



Informationsveranstaltung zum Registrierungsverfahren für öffentlich-rechtliche Ethik- Kommissionen

**Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte, Bonn**

14. Juli 2017

MR Dr. Lars-Christoph Nickel



4. AMG-ÄndG

Registrierungsverfahren Ethik-Kommissionen, § 41a AMG

- Registrierungspflicht (Abs. 1) bei BfArM unter Mitwirkung PEI

Anforderungen für die Registrierung, § 41a Abs. 1 und 3 AMG

- nach Landesrecht gebildete öff.-rechtl. EK
- aktuelle wissenschaftliche Expertise



KPBV

Verfahrensordnung, § 41b Absatz 1 AMG

→ Im Verkündungsverfahren:

- ◆ „Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung – KPBV)“



KPBV

Verfahrensordnung, § 41b Absatz 1 AMG

- Einzelheiten des Registrierungsverfahrens (elektronischer Antrag, nähere Konkretisierung der Anforderungen, Anzahl der Mitarbeiter, Geschäftszeiten, jährliche und antragsbezogene Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen)
- Kriterien für Geschäftsverteilungsplan: insbesondere Gesamtzahl der registrierten EK + bisheriges Antragsvolumen



KPBV

Verfahrensordnung, § 41b Absatz AMG

- Fristen für Stellungnahmen der EK
- Zuständigkeit für Ersuchen um zusätzliche Informationen nach Art. 6, 7, 14, 18, 20 und 22 der EU-VO
- Gebühren für Stellungnahmen und Bewertungsberichte der EK



KPBV

- Zustimmung BRat 7. Juli 2017
- Maßgabebeschluss (Ergänzung § 1 Absatz 2 Satz 3 und 4 KPBV)
- Entschließung (Berichtspflicht BReg)
- Verkündung am 14. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333)
- Inkrafttreten §§ 1 bis 4 und § 13 KPBV am Tag nach der Verkündung, § 13 Absatz 1 KPBV



KPBV

→ § 1 Absatz 2 Satz 3 und 4 (neu)

„Insbesondere stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass die zuständige Ethik-Kommission mit dem Eingang eines Antrags im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, bei dem die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender oder betroffener Mitgliedstaat der EU ist, **unverzüglich, spätestens jedoch am folgenden Werktag**, nach Maßgabe des Geschäftsverteilungsplans festgestellt und zeitgleich hierüber sowie über den Antragseingang unterrichtet wird sowie zugleich Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen erhält. Satz 3 gilt für den Eingang von ergänzenden Antragsunterlagen oder antragsbezogenen Informationen des Sponsors, den Eingang einer Entscheidung, eines Bewertungsberichts oder einer sonstigen antragsbezogenen Mitteilung des berichterstattenden Mitgliedstaats der EU im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechend.“



KPBV

→ Empfehlung AfK (Antrag HH)

zwingende Gebührenermäßigung bei nichtkommerziellen klinischen Prüfungen

→ a) "Im Falle nichtkommerzieller klinischer Prüfungen im Sinne des Artikels 86 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 werden die im Gebührenverzeichnis festgelegten Gebühren und Rahmensätze um 75 Prozent ermäßigt."

→ b) Ergänzung in Anlage 3 (zu § 12) Nummer 4 Spalte 2 (Gebühr für Sachverständige)

„Dieser Betrag kann im Falle nichtkommerzieller klinischer Prüfungen im Sinne des Artikels 86 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 lediglich einmalig pro klinischer Prüfung erhoben werden.“

→ keine Zustimmung im BRat



KPBV

→ Entschließung: Bericht der BReg

„Die Bundesregierung wird gebeten, dem Bundesrat zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der §§ 5 bis 12 KPBV über die Erfahrungen bei der Anwendung der Verordnung, insbesondere im Hinblick auf die Zusammenarbeit zwischen den Ethik-Kommissionen der Länder und den Bundesoberbehörden, zu berichten. Hierbei ist insbesondere zu berücksichtigen, ob die in den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgegebenen Fristen den Bundesoberbehörden und den Ethik-Kommissionen die für den Probanden- und Patientenschutz angemessene und erforderliche Prüftiefe ermöglichen.“



Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- In Kraft getreten seit Juni 2014
- Anwendung 6 Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung der Kommission zur Funktionsfähigkeit des EU-Portals
- Mitteilung bisher von KOM angekündigt für **Frühjahr 2018** mit Anwendung der VO ab **Herbst 2018**
nunmehr: Mitteilung über Funktionsfähigkeit für das **Jahr 2019 angekündigt**, genauerer Zeitpunkt folgt



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!
www.bundesgesundheitsministerium.de
112@bmg.bund.de

